FertilitySCORE Kit®

CE 0344

Autoprueba del potencial de fertilidad masculina

SÓLO PARA USO IN VITRO – NO INGERIR

Documento: FP09 I06 R01 A.4 – Publicación: 16 de diciembre de 2004 (ES)

Información general

La infertilidad afecta a aproximadamente el 10-15% de las parejas en edad reproductiva y es causada en el 40-50% de los casos por problemas con el esperma.

El FertilitySCORE Kit® le permite determinar si una muestra de esperma presenta una actividad normal o inferior a lo normal. Una actividad normal apunta a una mayor probabilidad de embarazo.

Advertencias y precauciones

Guarde el kit fuera del alcance de los niños. El colorante azul no es adecuado para el consumo humano y es tóxico en caso de ingesta. El colorante azul irrita la piel, los ojos y el tracto respiratorio.

Lea cuidadosamente toda la información de este folleto antes de realizar la prueba. Procure familiarizarse primero con la prueba. Evite cualquier contacto con la punta del frasco de colorante para evitar el riesgo de contaminación del colorante.

Almacenamiento y uso

El FertilitySCORE Kit® tiene una vida de almacenamiento de 24 meses a partir de la fecha de producción y debe guardarse a 2-30°C en la caja cerrada. La abertura del frasco de colorante no limitará la vida de almacenamiento del colorante siempre que se evite cualquier contacto con la punta del frasco o el colorante.

La prueba deberá realizarse a temperatura ambiente (20-30°C). Si la prueba se realiza en una habitación muy fría, la temperatura del agua en el recipiente bajará demasiado rápido lo cual puede llevar a resultados negativos falsos. Los tubos de ensayo y los embudos pueden usarse una sola vez: tírelos después de usarlos y tome un juego nuevo para la segunda prueba.

Material incluido en el kit

Contenido

El frasco de colorante azul oscuro contiene: agua, resazurina (<1%), ácido sódico (0,09%).

Material no incluido en el kit

Agua caliente (48°C hasta 50°C) y luz incandescente.

Instrucciones de uso

1. El colorante en el frasco de reactivo debe ser azul oscuro igual que el color bajo “Control” en la ficha de color. Si el colorante es claro o rosa es defectuoso y debe devolver el kit. Si el color es normal, proceda al paso 2.

2. Desenvuelva un tubo de ensayo y un embudo. Quite la tapa azul del tubo de ensayo y enrosque el embudo en ese mismo sitio. No tire la tapa azul, pues la necesitará más tarde durante la prueba. Eyacule en el embudo masturbándose. Coloque el tubo de ensayo provisto del embudo en la abertura de soporte de la caja.

3. Espere 30 minutos hasta que la muestra de esperma se vuelva líquida para verterla por el embudo en el tubo de ensayo. Desenrosque el embudo y tírelo a la basura.

4. Saque el tubo de ensayo del soporte y apunte la cifra en el tubo de ensayo a la que más se acerque el nivel superior de la muestra de esperma. Si el nivel superior se encuentra a mitad camino entre dos cifras o más alto, apunte la cifra más alto. Esta cifra coincide con el número de gotas de colorante que debe añadir a la muestra de esperma (SI EL NIVEL SUPERIOR DE LA MUESTRA DE ESPERMA SE ENCUENTRA POR DEBAJO DE LA CIFRA 1 – INDICADA EN LA PARTE CÓNICA DEL TUBO DE ENSAYO – LA MUESTRA ES INSUFICIENTE PARA REALIZAR UNA PRUEBA EXACTA). Invierta el frasco de reactivo sobre la parte superior del tubo de ensayo y añada cuidadosamente el número correcto de gotas de colorante a la muestra de esperma. Vuelva a enroscar la tapa azul en el tubo de ensayo y agítelo suficientemente para mezclar el líquido de prueba con la muestra de esperma. A continuación, la muestra debe volverse azul o malva. Coloque el tubo de ensayo provisionalmente en el soporte de la caja del tubo de ensayo.

5. Deje correr agua caliente hasta que esté justamente demasiado caliente para tocarla. Llene rápidamente de agua caliente (NO HIRVIENDO) el recipiente de plástico hasta aproximadamente la marca “175”. Si el agua tiene la temperatura correcta, la palabra TEST aparecerá claramente en la tira de termómetro en el recipiente. Si el agua está demasiado caliente, aparecerá una flecha apuntando hacia arriba. Espere unos minutos hasta que la palabra TEST aparezca. Si el agua está demasiado fría, aparecerá una flecha apuntando hacia abajo. Tire un poco de agua y añada agua caliente. Cuando la tira diga TEST, coloque la tapa de plástico en el recipiente e introduzca el tubo de ensayo en el agua a través de la tapa. El fondo del tubo de ensayo debe tocar el fondo del recipiente. Apunte la hora y coloque el recipiente en su soporte. (Recuerde que la palabra TEST será visible un breve período tras la inserción del tubo de ensayo después de lo cual será sustituida por la flecha apuntando hacia abajo. No debe añadir agua caliente para mantener la temperatura). Mantenga el recipiente alejado de ventanas abiertas o aires acondicionados. Puede resultar útil ensayar este paso incluso antes de tomar la muestra de esperma.

6. Transcurridos exactamente sesenta (60) minutos saque el tubo de ensayo del recipiente, séquelo por fuera con una toalla o un pañuelo de papel y agite el tubo de ensayo enérgicamente 4 o 5 veces para distribuir homogéneamente el colorante por la muestra de esperma.

7. Use la parte blanca de la ficha de color como fondo para comparar el color de la muestra de esperma con la ficha de color. Sostenga el tubo de ensayo y la ficha de color a 7 - 10 cm (3 - 4 pulgadas) de una luz incandescente (NO FLUORESCENTE). Mueva el tubo de ensayo a lo largo del espectro de colores hasta encontrar el color más parecido, aunque no sea idéntico. Mire si este color se encuentra en el grupo positivo (+) (fertilidad potencial normal) o negativo (-) (fertilidad potencial inferior a lo normal). ES MUY IMPORTANTE NO TENER LUZ FLUORESCENTE AL LEER LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA.

Interpretación

Dado que el cambio de color normal durante la prueba es de azul oscuro a rojo y rosa, las personas con ceguera para el rojo no deben interpretar el resultado de la prueba. Si el color parecido se encuentra en el grupo positivo, hay una posibilidad del 86% de que la actividad del esperma sea normal (20 millones o más de espermatozoides activos por mililitro de fluido) y que el potencial de fertilidad sea bueno. Esto no garantiza que se produzca un embarazo dado que muchos factores, tanto masculinos como femeninos, afectan a la fertilidad. De no producirse un embarazo dentro de los 4 meses, consulte a un médico. Si el color parecido se encuentra en el grupo negativo, hay una posibilidad del 86% de que la actividad del esperma sea inferior a la normal (menos de 20 millones de espermatozoides activos por mililitro de fluido). Es menos probable que se produzca un embarazo, pero no es imposible. Consulte a un médico.

UN RESULTADO NEGATIVO NO SIGNIFICA QUE SEA IMPOSIBLE UN EMBARAZO Y NO DEBE SER MOTIVO DEL NO USO DE CONTRACEPTIVOS.

Preguntas y respuestas

P ¿Por qué el kit contiene material para dos pruebas?

R La calidad del esperma puede variar de una muestra a otra en la misma persona en función de la actividad, la dieta, el ambiente y factores desconocidos. Por eso, el resultado de la primera prueba debe compararse con el de la segunda prueba realizada al cabo de una semana como mínimo. En la mayoría de los casos, las dos pruebas ofrecerán el mismo resultado. De obtenerse resultados distintos, lo mejor es pedir un análisis del semen en un laboratorio médico.

P ¿Cuánto tiempo debo abstenerme antes de la prueba?

R Evite eyacular por lo menos durante tres días pero no más de diez días antes de la prueba.

P Treinta minutos después de la eyaculación la mayor parte de la muestra aún se encuentra en el embudo y no ha entrado en el tubo de ensayo. ¿Debo esperar más?

R Sí, espere 10 minutos más. Si en ese momento la muestra de esperma aún se encuentra en el embudo, cancele la prueba y consulte a su médico. Por otro lado, es normal que una pequeña parte de la muestra se quede en el embudo. Esto no perjudica la prueba.

P El nivel superior de mi muestra se encontraba lo más cerca de la cifra 2. Me equivoqué y añadí 4 gotas del líquido de prueba en vez de 2 gotas. ¿Continúo con la prueba?

R No. El resultado puede ser erróneo. Tire esta prueba y vuelva a empezar tres días después utilizando el segundo juego de material de prueba.

P ¿Cuál puede ser la causa de una escasez de espermatozoides o una falta de movimiento del esperma?

R El calor excesivo, por ejemplo debido a baños calientes o a la fiebre, puede reducir la cantidad y la calidad del esperma. Altas fiebres pueden influir negativamente en los resultados de la prueba hasta 3 meses después de la enfermedad. Drogas ilegales, un alto consumo de alcohol y el consumo de cigarrillos pueden reducir el número de espermatozoides y el movimiento del esperma. El esperma también puede verse afectado por ciertos fármacos. Una mala calidad de esperma puede deberse a muchas enfermedades a menudo curables. Si la enfermedad es incurable, en la mayoría de los casos podrán aplicarse exitosamente técnicas de reproducción asistida.

P Puedo recoger la muestra de esperma en un condón?

R No. Los condones usuales contienen un producto químico que mata los espermatozoides. Pueden usarse algunos preservativos no tratados. Pregunte a su médico dónde puede conseguirlos. No recoja la muestra de esperma retirándose durante el intercurso sexual ya que podría perder el primer esperma de la eyaculación que es el de mejor calidad.

P Mi muestra de esperma no alcanza la marca del 1 en el tubo de ensayo. ¿Qué puedo hacer?

R Intente otra vez con un periodo de abstinencia más largo (10 días). Así podrá juntar el volumen para la muestra de esperma. Si después de la segunda tentativa la muestra de esperma aún no alcanza la marca del 1, consulte a un médico para más análisis.

FertilitySCORE Kit® es una marca registrada de Androscore Corporation, Alzada, Montana, EE.UU. Protegida por las patentes estadounidenses 5 055 411 y 5 068 089; Canadá 1333557; Europa 0358291. FertilitySCORE Kit® es producido por: FertiPro N.V., Industriepark Noord 32, 8730 Beernem, Bélgica. URL: http://www.fertipro.com, E-mail: info@fertipro.com

FertilitySCORE Kit®

CE 0344

Auto-diagnóstico do potencial de fertilidade masculina

APENAS PARA USO IN VITRO – NÃO SE DESTINA A USO INTERNO

Documento: FP09 I06 R01 A.4 – Edição: 16 de Dezembro de 2004 (PT)

Informações gerais

A infertilidade afecta aproximadamente 10 a 15% dos casais em idade reprodutiva e entre 40 a 50% dos casos de infertilidade devem-se a problemas relacionados com o esperma. O FertilitySCORE Kit® permite-lhe determinar se uma amostra de esperma apresenta uma actividade normal ou inferior à normal. A actividade normal está associada a uma probabilidade mais elevada de gravidez.

Advertências e precauções

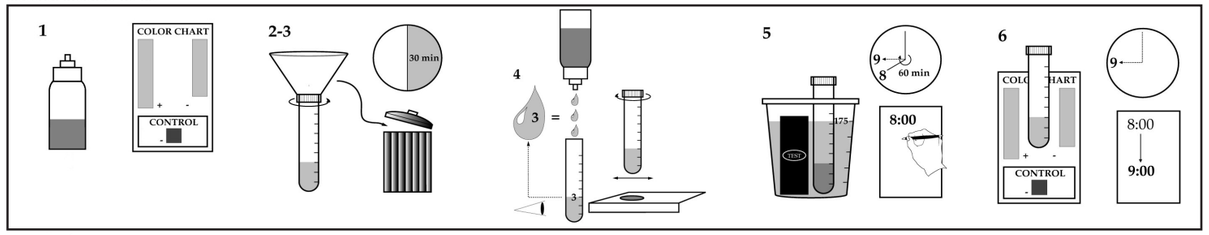
Guarde o kit longe do alcance das crianças. O corante azul não se destina ao consumo humano e é tóxico se for ingerido. O corante azul é irritante para a pele, olhos e vias respiratórias.

Leia cuidadosamente todas as informações contidas neste folheto antes de realizar o teste. Certifique-se primeiro de que está familiarizado com o teste. Evite qualquer contacto com a ponta do frasco do corante para minimizar o risco de contaminação do corante.

Armazenamento e utilização

O FertilitySCORE Kit® tem um prazo de validade de 24 meses a partir da data de produção e deve ser guardado a uma temperatura entre 2-30°C na caixa fechada. A abertura do frasco do corante não restringe o prazo de validade, desde que seja evitado qualquer contacto com a ponta do frasco ou com o corante. O teste deve ser realizado à temperatura ambiente (20-30°C). Quando o teste é realizado numa divisão muito fria, a temperatura da água do copo irá descer demasiado rápido, o que pode conduzir a um resultado falso negativo do teste. Os tubos e os funis do teste só podem ser utilizados uma vez, devem ser eliminados após a sua utilização e deve ser utilizado um novo conjunto para o segundo teste.

Material incluído no kit



Ingredientes

O frasco do corante azul escuro contém: água, resazurina (<1%), azida sódica (0,09%).

Material não incluído no kit

Água quente (48°C a 50°C) e luz incandescente.

Instruções de utilização

1. O corante do frasco de reagente deve ser azul escuro, semelhante à cor marcada como “Controlo” na tabela de cores. Se o corante for transparente ou apresentar uma cor rosa, encontra-se defeituoso e o kit deve ser devolvido. Se a cor estiver normal, avance para o passo 2.

2. Desembrulhe um tubo de teste e um funil. Retire a tampa azul do tubo de teste e enrosque o funil no devido lugar. Não elimine a tampa azul pois irá precisar dela mais adiante durante o teste. Através de masturbação, ejacule para o interior do funil. Coloque o tubo de teste com o funil enroscado na abertura de suporte da caixa.

3. Aguarde 30 minutos para que a amostra de esperma fique em estado líquido e escoe através do funil para o interior do tubo de teste. Desenrosque o funil e deite-o para o lixo.

4. Levante o tubo de teste do suporte e anote qual o número no tubo de teste mais próximo do nível superior da amostra de esperma. Se o nível superior ficar a meio ou a mais de meio entre dois números, anote o número mais elevado. Este é o número de gotas do corante que deverá adicionar à amostra de esperma (SE O NÍVEL SUPERIOR DA AMOSTRA DE ESPERMA ESTIVER ABAIXO DO NÚMERO 1, GRAVADO NA PARTE CÓNICA DO TUBO DE TESTE, A AMOSTRA É DEMASIADO REDUZIDA PARA PRODUZIR UM RESULTADO PRECISO). Inverta o frasco de reagente sobre a parte superior do tubo de teste e aperte suavemente para introduzir o número correcto de gotas de corante na amostra de esperma. Volte a enroscar a tampa azul no tubo de teste e agite o suficiente para misturar o líquido de teste e a amostra de esperma. Nesta fase, a amostra deve apresentar uma cor azul ou roxa. Coloque o tubo de teste temporariamente no suporte para o tubo de teste da caixa.

5. Abra a torneira de água quente até que a água esteja demasiado quente ao toque. Encha rapidamente o copo plástico até perto da marca “175” com a água quente (NÃO A FERVER). Se a água estiver à temperatura adequada, irá aparecer nitidamente a palavra “TEST” na fita termómetro do copo. Irá aparecer uma seta virada para cima se a água estiver demasiado quente. Aguarde alguns minutos até que apareça a palavra “TEST”. Irá aparecer uma seta virada para baixo se a água não estiver suficientemente quente. Elimine alguma água e adicione água quente. Quando a fita apresentar a palavra “TEST”, coloque a tampa plástica no copo e introduza o tubo de teste na água através da tampa. O fundo do tubo de teste deve tocar no fundo do copo. Anote a hora e coloque o copo no respectivo suporte. (Tenha em atenção que a palavra “TEST” será visível apenas durante um curto espaço de tempo após a introdução do tubo de teste e será substituída por uma seta virada para baixo. Não é necessário adicionar água quente para manter a temperatura). Mantenha o copo afastado de janelas abertas ou de aparelhos de ar condicionado. É útil praticar este passo mesmo antes de colher uma amostra de esperma.

6. Exactamente sessenta (60) minutos depois, retire o tubo de teste do copo, seque o exterior do tubo com uma toalha ou um papel absorvente e agite vigorosamente o tubo 4 ou 5 vezes. Este processo deverá distribuir uniformemente a cor por toda a amostra de esperma.

7. Utilizando a parte branca da tabela de cores como fundo, compare a cor da amostra de esperma com a tabela de cores. Segure o tubo de teste e a tabela de cores a uma distância entre 7 a 10 cm de uma luz incandescente (NÃO FLUORESCENTE). Desloque o tubo de teste ao longo da linha de cores até encontrar a cor que mais se assemelhe, mesmo que não corresponda exactamente à cor da amostra de esperma. Observe se a cor que mais se assemelha à cor da amostra de esperma se encontra no grupo Positivo (+) (potencial de fertilidade normal) ou se se encontra no grupo Negativo (-) (potencial de fertilidade inferior ao normal). É MUITO IMPORTANTE NÃO TER NENHUMA LUZ FLUORESCENTE ACESA DURANTE A LEITURA DOS RESULTADOS DO TESTE.

Interpretação

Uma vez que a alteração de cor esperada do teste é de azul escuro para vermelho ou cor-de-rosa, uma pessoa com daltonismo à cor vermelha não deve interpretar os resultados do teste.

Se a cor correspondente se encontrar no grupo Positivo, existe uma probabilidade de 86% de a actividade do esperma ser normal (20 milhões ou mais de espermatozóides activos por mililitro de fluído) e o potencial de fertilidade é bom. Este resultado não garante a gravidez, uma vez que a mesma está relacionada com muitos outros factores, tanto masculinos como femininos, que afectam a fertilidade. Se uma gravidez não ocorrer dentro de 4 meses, deve ser consultado um médico. Se a cor correspondente se encontrar no grupo Negativo, existe uma probabilidade de 86% de a actividade do esperma ser inferior à actividade normal (menos de 20 milhões de espermatozóides activos por mililitro de fluído). A gravidez é menos provável, mas certamente não é impossível. Deve ser consultado um médico. UM RESULTADO NEGATIVO NÃO SIGNIFICA QUE NÃO POSSA OCORRER UMA GRAVIDEZ E O MESMO NÃO DEVE SER USADO COMO MOTIVO PARA EVITAR A UTILIZAÇÃO DE MÉTODOS CONTRACEPTIVOS.

Perguntas e respostas

P Porquê é que o kit contém material para dois testes?

R A qualidade do esperma pode variar de uma amostra de esperma para outra no mesmo indivíduo, dependendo da actividade, alimentação, ambiente e factores desconhecidos. Assim, o resultado do primeiro teste deve ser comparado com o resultado de um segundo teste realizado após um intervalo de, pelo menos, uma semana. Na maioria dos casos, o resultado dos dois testes será o mesmo. Se os resultados diferirem, é melhor obter uma avaliação do sémen num laboratório médico.

P Durante quanto tempo devo abster-me de ter relações sexuais antes do teste?

R Evite uma ejaculação durante pelo menos três dias, mas não mais de dez dias, antes do dia do teste.

P Trinta minutos após a ejaculação, a maior parte da amostra de esperma ainda se encontra no funil e não escoou para o interior do tubo de teste. Devo esperar mais algum tempo?

R Sim. Aguarde mais 10 minutos. Se, nessa altura, a amostra de esperma ainda se encontrar no funil, o teste deve ser cancelado. Consulte o seu médico. Por outro lado, é normal que exista uma pequena quantidade de amostra de esperma no funil. Isto não interfere com o teste.

P O nível superior da minha amostra de esperma estava mais próximo do número 2. Por engano, acrescentei 4 gotas do líquido de teste em vez de 2 gotas. Devo continuar com o teste?

R Não. O resultado pode não ser válido. Elimine este teste e três dias depois realize outro teste utilizando o segundo conjunto de material de teste.

P O que pode provocar uma baixa contagem do número de espermatozóides ou uma fraca mobilidade dos espermatozóides?

R Muito calor, por exemplo, por utilização de tubos quentes ou em caso de febre, podem fazer diminuir a quantidade e a qualidade do esperma . As febres elevadas podem ter uma influência negativa nos resultados do teste durante até 3 meses depois do desaparecimento dos sintomas que estiveram na origem das mesmas. A utilização de drogas ilícitas, o abuso de álcool e o consumo de tabaco também podem reduzir a contagem ou a mobilidade dos espermatozóides. O esperma também pode ser afectado de forma adversa por uma série de medicamentos. Existem muitas condições que podem provocar uma baixa qualidade do esperma e, frequentemente, podem ser curadas. Se a condição não puder ser curada, existem técnicas de reprodução artificial que continuam a poder ser aplicadas à grande maioria dos casos.

P Posso colher a amostra de esperma num preservativo?

R Não. Os preservativos normais contêm um produto químico que elimina os espermatozóides. Existem envoltórios sem medicamento que podem ser utilizados. Solicite informações acerca de como obtê-los junto do seu médico. Não colha a amostra de esperma por retirada do pénis durante as relações sexuais, uma vez que é o início da ejaculação que contém o esperma de melhor qualidade, que pode assim ser perdido.

P A minha amostra de esperma não atingiu a marca 1 do tubo de teste. O que posso fazer?

R Tente novamente com um período de abstinência mais longo (10 dias). Isto poderá permitir um aumento do volume da amostra de esperma. Se, após a segunda tentativa, a amostra de esperma continuar a não atingir a marca 1, consulte o seu médico para mais exames e meios de diagnóstico.

FertilitySCORE Kit® é uma marca comercial registada da Androscore Corporation, Alzada, Montana, EUA. Protegida pelas patentes 5 055 411 e 5 068 089 dos Estados Unidos, 1333557 do Canadá e 0358291 da Europa. O FertilitySCORE Kit® é fabricado por: FertiPro N.V., Industriepark Noord 32, 8730 Beernem, Bélgica. URL: http://www.fertipro.com; E-mail: info@fertipro.com

FertilitySCORE Kit®

Self Test for Male Fertility Potential

CE 0344

FOR *IN VITRO* USE ONLY - NOT TO BE TAKEN INTERNALLY

Document: FP09 I06 R01 A.4 - Edition: December 16th 2004 (GB)

General information

Infertility affects approximately 10-15% of couples of reproductive age and 40-50% of infertility is due to problems with sperm.

The FertilitySCORE Kit® allows you to determine if a sperm sample has normal or less than normal activity. Normal activity is associated with a better chance for pregnancy.

Warnings and precautions

Store kit away from children. The blue color dye is not for human consumption and is toxic if swallowed. The blue color dye is a skin, eye and respiratory track irritant.

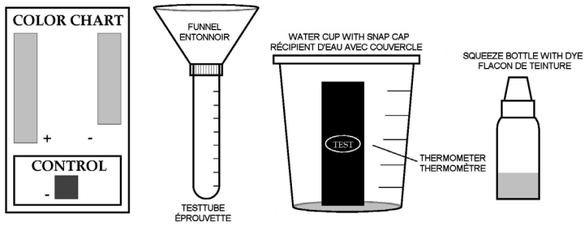
Read carefully all the information in this pamphlet before performing the test. First make sure you are familiar with the test. Avoid all contact with the tip of the color dye bottle to minimize the risk of contaminating the dye.

Storage and use

The FertilitySCORE Kit® has a shelf life of 24 months from date of produce and must be stored at 2-30°C in the closed box. Opening the color dye bottle will not restrict the shelf life of the dye as long as all contact between the tip of the bottle or the dye is avoided.

The test must be performed at room temperature (20-30°C). When the test is performed in a very cold room the temperature of the water in the cup will decrease too quickly, which might render false negative test results. The test tubes and funnels can only be used once, discard after use and use a fresh set for the second test.

Material included with the kit



Ingredients

The bottle of dark blue color dye contains: water, resazurin (<1%), sodium azide (0.09%).

Material not included with the kit

Hot water (48°C to 50°C) and incandescent light.

Instructions for use

1. The dye in the reagent bottle should be dark blue, similar to the color marked “Control” on the color chart. If the dye is clear or pink it is defective and the kit should be returned. If the color is normal continue with step 2.
2. Unwrap one test tube and one funnel. Remove the blue cap from the test tube and screw the funnel on in its place. Do not dispose of the blue cap because you will need it later in the test. Ejaculate by masturbation into the funnel. Place the test tube with the attached funnel in the holder opening of the box.
3. Wait 30 minutes for the sperm sample to turn liquid and to drain through the funnel into the test tube. Unscrew the funnel and discard it in the garbage.
4. Lift the test tube from the holder and note which number on the test tube is closest to the top of the sperm sample. If the top is half way or more between two numbers note the higher one. This is the number of drops of the dye that you will be adding to the sperm sample (IF THE TOP OF THE SPERM SAMPLE IS BELOW THE NUMBER 1 - WHICH IS ETCHED ON THE CONICAL PART OF THE TEST TUBE - THE SAMPLE IS TOO SMALL TO PRODUCE AN ACCURATE TEST). Invert the reagent bottle over the top of the test tube and gently squeeze out the correct number of drops of the dye onto the sperm sample. Screw the blue cap back on the test tube and shake sufficiently to mix the test liquid and the sperm sample. The sample should now appear blue or purple. Place the test tube temporarily in the test tube holder of the box.
5. Run hot tap water until it is just too hot to touch. Quickly fill the plastic cup approximately to the “175” mark with the hot (NOT BOILING) water. If the water is at the correct temperature the word TEST will appear clearly on the thermometer strip in the cup. An arrow pointing up will appear if the water is too hot. Wait a few minutes until the word TEST appears. An arrow pointing down will appear if the water is not hot enough. Discard some of the water and add hot water. When the strip says TEST, snap the plastic cap on the cup and insert the test tube through the cap and into the water. The bottom of the test tube should touch the bottom of the cup. Write down the time and place the cup in its holder. (Note that the word TEST will be visible for only a short time after the test tube is inserted and it will be replaced by the arrow pointing down. There is no need to add hot water to maintain the temperature). Keep the cup away from open windows or air conditioners. It is helpful to practice this step even before collecting a sperm sample.
6. Exactly sixty (60) minutes later remove the test tube from the cup, dry the outside with a towel or tissue and shake the test tube vigorously 4 or 5 times. This should evenly distribute the color throughout the sperm sample.
7. Using the white portion of the color chart as a background compare the color of the sperm sample with the color chart. Hold the test tube and the color chart 7 to 10 cm (3 to 4 inches) from an incandescent (NOT FLUORESCENT) light. Move the test tube along the row of colors until you come to the best match even though it may not be perfect. Note whether the best match is in the Positive (+) group (normal fertility potential) or Negative (-) group (less than normal fertility potential). IT IS VERY IMPORTANT NOT TO HAVE ANY FLUORESCENT LIGHTS ON DURING THE READING OF THE TEST RESULTS.

Interpretation

Because the expected color change of the test is from dark blue to red and pink, a person with color blindness for the color red should not perform the interpretation of the results.

If the color match is in the Positive group there is an 86% chance that sperm activity is normal (20 million or more active sperm per milliliter of fluid) and fertility potential is good. This does not guarantee that a pregnancy will occur because many factors, both male and female, affect fertility. If a pregnancy does not occur in 4 months a physician should be consulted.

If the color match is in the Negative group there is an 86% chance that the sperm activity is below normal (less than 20 million active sperm per milliliter of fluid). Pregnancy is less likely but certainly not impossible. A physician should be consulted.

A NEGATIVE RESULT DOES NOT MEAN THAT A PREGNANCY CANNOT OCCUR AND IT SHOULD NOT BE USED AS A REASON FOR AVOIDING USE OF CONTRACEPTION.

Questions and answers

Q Why does the kit contain material for two tests?

A Sperm quality can vary from one sperm sample to the next in the same individual, depending on activity, diet, environment and unknown factors. Thus the result of the first test should be compared to that of a second test performed after an interval of at least one week. In most instances the two tests will be the same. If they differ it is best to obtain an evaluation of the semen in a medical laboratory.

Q How long should I abstain prior to the test?

A Avoid ejaculation for at least three days but not more than ten days before the day of the test.

Q Thirty minutes after ejaculation the majority of the specimen is still on the funnel and it has not entered the test tube. Should I wait longer?

A Yes. Wait another 10 minutes. If, at that time, the sperm sample is still on the funnel the test should be cancelled. Consult your physician. On the other hand it is normal to have a small amount of specimen remaining on the funnel. This does not interfere with the test.

Q The top of my specimen was closest to the number 2. By mistake I added 4 drops of test liquid instead of 2 drops. Should I continue the test?

A No. The result may not be valid. Discard this test and three days later do another one, using the second set of test material.

Q What can cause a low sperm count or poor sperm movement?

A. Excessive heat, for example from use of hot tubs or from fevers, can depress sperm quantity and quality. High fevers may have a negative influence on the test results for up to 3 months after the illness. Illicit drugs, heavy alcohol use and cigarette smoking can all depress sperm counts or sperm movement. Sperm also can be affected adversely by a number of medications. There are many conditions that can cause low sperm quality and commonly these can be cured. If the condition can not be cured, techniques of artificial reproduction can still be successfully applied in the majority of cases.

Q Can I collect the sperm sample in a condom?

A No. The usual condoms contain a chemical that kills sperm. There are non-medicated sheaths that can be used. Ask your physician where they can be obtained. Do not collect the sperm sample by withdrawal at intercourse because the first part of the ejaculate that contains the best sperm may be lost.

Q My sperm sample did not reach the 1 mark on the test tube. What can I do?

A Try once more with a longer period (10 days) of abstinence. This may allow for building up the volume of the sperm sample. If after the second try, the sperm sample still does not reach to 1 mark, consult a physician for further investigation.

FertilitySCORE Kit® is a registered trademark of the Androscore Corporation, Alzada, Montana, USA. Protected by United States patent 5 055 411 and 5 068 089; Canada 1333557; Europe 0358291.

FertilitySCORE Kit® is produced by: FertiPro N.V., Industriepark Noord 32, 8730 Beernem, Belgium.

URL: http://www.fertipro.com; E-mail: info@fertipro.com

FertilitySCORE Kit®

Auto-test du potentiel de fécondité masculin

CE 0344

POUR UTILISATION IN VITRO UNIQUEMENT – NE CONVIENT PAS À UN USAGE INTERNE

Document : FP09 I06 R01 A.4 – Édition : 16 décembre 2004 (F)

Généralités

La stérilité touche environ 10 à 15 % des couples en âge de procréer et 40 à 50 % des cas de stérilité sont dus à des problèmes relatifs au sperme.

Le FertilitySCORE Kit® vous permet de savoir si un échantillon de sperme présente une activité normale ou inférieure à la normale. L’activité normale est associée à des probabilités de grossesse plus élevées.

Précautions d’usage

Rangez le kit hors de portée des enfants. La teinture bleue est impropre à la consommation et peut s’avérer toxique si elle est ingérée. Elle irrite la peau, les yeux et les voies respiratoires.

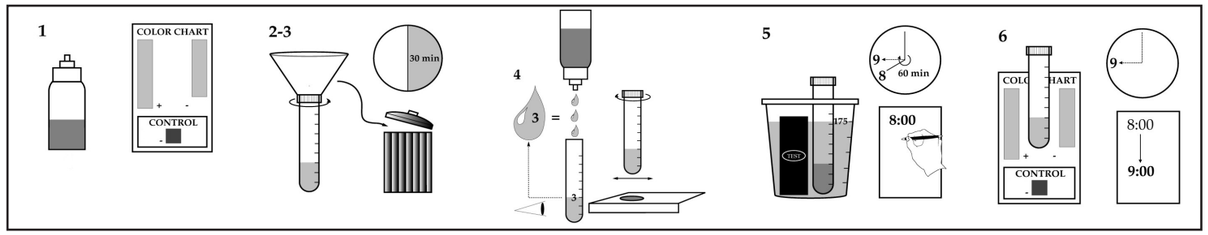
Lisez attentivement toutes les indications de la présente notice avant d’effectuer le test. Familiarisez-vous d’abord suffisamment avec le test. Évitez tout contact avec le bout du flacon de teinture, afin de ne pas risquer de contaminer cette dernière.

Stockage et mode d’emploi

Le FertilitySCORE Kit® peut se conserver 24 mois à partir de la date de fabrication, à condition d’être stocké entre 2 et 30 °C dans la boîte fermée. L’ouverture du flacon de teinture ne diminue pas sa durée normale de conservation, à condition d’éviter tout contact avec le bout du flacon ou avec la teinture elle-même.

Le test doit s’effectuer à température ambiante (20 à 30 °C). Si le test est effectué dans une pièce trop froide, la température de l’eau dans le récipient diminuera trop rapidement, ce qui peut fausser les résultats. Les éprouvettes et les entonnoirs sont à usage unique ; une fois employés, jetez-les et utilisez un nouveau set pour le deuxième test.

Matériel compris dans le kit



Ingrédients

Le flacon de teinture bleu foncé contient les ingrédients suivants : eau, resazurine (<1%), azide de sodium (0,09 %).

Matériel non compris dans le kit

Eau chaude (48 à 50 °C) et lampe incandescente.

Mode d’emploi

1. La teinture dans le flacon de réactif doit être bleu foncé, comme la couleur marquée « Control » sur le tableau de vérification.

Si la teinture est transparente ou rose, c’est qu’elle est défectueuse. Dans ce cas, reportez le kit où vous l’avez acheté. Si la couleur est normale, passez à l’étape 2.

2. Déballez une éprouvette et un entonnoir. Enlevez le capuchon bleu de l’éprouvette et placez l’entonnoir en le vissant. Ne jetez pas le capuchon bleu, car vous en aurez encore besoin dans la suite du test. Masturbez-vous et éjaculez dans l’entonnoir. Placez l’éprouvette avec l’entonnoir dans l’ouverture prévue à cet effet sur la boîte.
3. Attendez 30 minutes que l’échantillon de sperme devienne liquide et s’écoule de l’entonnoir vers l’éprouvette. Dévissez l’entonnoir et jetez-le à la poubelle.
4. Enlevez l’éprouvette de son support ; regardez l’échelle graduée sur l’éprouvette et notez le nombre le plus proche du sommet de l’échantillon de sperme. Si le niveau de l’échantillon est à mi-chemin entre deux nombres, notez le plus élevé d’entre eux. Ce nombre correspond au nombre de gouttes à ajouter à l’échantillon de sperme (SI LE NIVEAU SUPERIEUR DE L’ÉCHANTILLON DE SPERME EST INFERIEUR À 1 - TRAIT FIGURANT SUR LA PARTIE CONIQUE DE L’ÉPROUVETTE - L’ÉCHANTILLON EST TROP PEU VOLUMINEUX QUE POUR POUVOIR EFFECTUER UN TEST FIABLE).

Retournez le flacon de réactif au-dessus de l’éprouvette et pressez délicatement le flacon, afin de faire tomber le nombre exact de gouttes dans l’échantillon de sperme. Revissez le capuchon bleu sur l’éprouvette et secouez suffisamment afin de mélanger le liquide de test et l’échantillon de sperme.

5. Faites couler le robinet d’eau chaude jusqu’à ce qu’il soit trop chaud pour que vous puissiez le toucher. Remplissez rapidement d’eau chaude (mais NON BOUILLANTE) dans le récipient en plastique, environ jusqu’au trait « 175 ». Si l’eau est à la bonne température, le mot TEST apparaît clairement sur le thermomètre situé dans le récipient. Si la température de l’eau est trop élevée, vous verrez une flèche vers le haut. Dans ce cas, attendez quelques minutes, jusqu’à ce que le mot TEST apparaisse. Si l’eau est trop froide, vous verrez apparaître une flèche vers le bas. Dans ce cas, enlevez une partie de l’eau et rajoutez de l’eau chaude. Lorsque le thermomètre indique TEST, placez le couvercle en plastique sur le récipient et introduisez l’éprouvette dans l’eau, à travers le couvercle. Le fond de l’éprouvette doit normalement toucher le fond du récipient.

Notez l’heure par écrit et placez le récipient sur son support. (Remarque : le mot TEST ne restera visible que pendant une brève période après introduction de l’éprouvette, et vous verrez ensuite apparaître la flèche vers le bas. N’ajoutez pas d’eau chaude pour conserver la température). Gardez le récipient loin de toute fenêtre ouverte ou appareil de climatisation. Il est utile de s’entraîner à effectuer cette étape avant même de prélever l’échantillon de sperme.

6. Exactement soixante (60) minutes plus tard, enlevez l’éprouvette du récipient avec une serviette ou un mouchoir et secouez vigoureusement l’éprouvette à 4 ou 5 reprises. Vous diffuserez ainsi de manière uniforme la couleur dans l’échantillon de sperme.
7. Utilisez la partie blanche du tableau de vérification comme couleur de fond afin de comparer la couleur de l’échantillon de sperme avec celle du tableau.

Maintenez l’éprouvette et le tableau à 7 à 10 cm (3 à 4 pouces) d’une lampe incandescente (mais NON FLUORESCENTE). Déplacez l’éprouvette le long de la rangée de couleurs jusqu’à ce que vous trouviez celle qui correspond le mieux, mais si ce n’est pas une ressemblance parfaite. Notez si la meilleure correspondance se trouve dans le groupe Positif (+) (potentiel de fécondité normal) ou Négatif (-) (potentiel de fécondité inférieur à la normale). IL EST TRÈS IMPORTANT DE NE PAS UTILISER DE LAMPE FLUORESCENTE LORS DE LA LECTURE DES RÉSULTATS DU TEST.

Interprétation

Comme le changement de couleur escompté va du bleu foncé au rouge et au rose, les personnes daltoniennes et incapables de discerner la couleur rouge doivent éviter d’effectuer l’interprétation des résultats.

Si la couleur correspondant le mieux se situe dans le groupe Positif, il y a 86 % de chances que l’activité du sperme soit normale (au moins 20 millions de spermatozoïdes par millilitre de liquide) et que le potentiel de fécondité soit bon. Cela ne garantit pas l’obtention d’une grossesse, car de nombreux facteurs ont une influence sur la fécondité (à la fois masculine et féminine). En cas d’absence de grossesse au bout de 4 mois, consultez un médecin.

Si la couleur correspondant le mieux se trouve dans le groupe Négatif, il y a 86 % de chances que l’activité du sperme soit inférieure à la normale (moins de 20 millions de spermatozoïdes par millilitre de liquide). Une grossesse est moins probable, mais certainement pas impossible. Consultez un médecin.

UN RÉSULTAT NÉGATIF N’IMPLIQUE PAS NÉCESSAIREMENT QUE TOUTE GROSSESSE EST IMPOSSIBE ET NE PEUT JUSTIFIER L’ABANDON DES MOYENS DE CONTRACEPTION.

Questions / réponses

Q Pourquoi le kit comporte-t-il le matériel pour deux tests ?

R La qualité du sperme peut varier d’un échantillon de sperme à l’autre, pour un même individu, en fonction de l’activité, de l’alimentation, de l’environnement et d’autres facteurs encore inconnus. En conséquence, il vaut mieux comparer le résultat du premier test à celui d’un second test effectué après un laps de temps d’au moins une semaine. Dans de nombreux cas, les deux tests fourniront des résultats identiques. Cependant, s’ils donnent des résultats différents, il est préférable de demander une évaluation de sperme à un laboratoire médical.

Q Pendant combien de temps dois-je m’abstenir avant le test ?

R Évitez toute éjaculation pendant au moins trois jours, mais pas plus de dix jours avant le test.

Q Trente minutes après l’éjaculation, la majeure partie de l’échantillon est toujours sur l’entonnoir et n’est pas entré dans l’éprouvette. Dois-je attendre plus longtemps ?

R Oui. Attendez encore pendant 10 minutes. Si, après ce délai supplémentaire, l’échantillon de sperme est toujours sur l’entonnoir, annulez le test et consultez votre médecin. Cependant, il est normal qu’une petite quantité de l’échantillon reste sur l’entonnoir. Cela n’a pas d’effet sur la validité du test.

Q Le niveau supérieur de l’échantillon était proche du nombre 2. Par erreur, j’ai ajouté 4 gouttes de réactif au lieu de 2. Puis-je continuer le test ?

R Non. Le résultat ne serait pas exact. Jetez ce test et effectuez-en un autre trois jours plus tard, avec le deuxième set de matériel.

Q Quelles sont les causes possibles d’un faible taux de spermatozoïdes ou d’un manque de mobilité du sperme ?

R Une température excessive, due par exemple à l’emploi d’une baignoire d’eau trop chaude, ou à la fièvre, peut réduire la quantité et la qualité du sperme. Les fortes fièvres peuvent avoir une influence sur les résultats du test jusqu’à 3 mois après la maladie. Les drogues illégales, l’abus d’alcool et la consommation de tabac sont également susceptibles de réduire la quantité de spermatozoïdes ou la mobilité du sperme. Un certain nombre de médicaments ont également un effet négatif sur le sperme. Il existe de nombreuses situations pouvant diminuer la qualité du sperme, mais on peut généralement y remédier. Toutefois, s’il n’est pas possible de remédier à la situation, il existe des techniques de fécondation artificielle utilisables avec succès dans la plupart des cas.

Q Puis-je recueillir l’échantillon de sperme dans un préservatif ?

R Non. Les préservatifs ordinaires contiennent un produit chimique spermicide. Il existe cependant des modèles sans spermicide. Demandez l’avis de votre médecin pour savoir où vous les procurer. Ne collectez pas l’échantillon de sperme en vous retirant lors de relations sexuelles normales, car il se peut que la première partie de l’éjaculat soit perdue, et c’est justement celle qui contient le meilleur sperme.

Q Mon échantillon de sperme n’a pas atteint le trait 1 sur l’éprouvette. Que puis-je faire ?

R Réessayez après une période d’abstinence plus longue (10 jours). Il se peut que votre organisme ait alors le temps de fabriquer le volume de sperme nécessaire pour le test. Si, au terme de cette seconde tentative, votre échantillon de sperme n’atteint toujours pas le trait 1, consultez un médecin.

FertilitySCORE® est une marque commerciale déposée d’Androscore Corporation, Alzada, Montana, USA. Protégée par les brevets américains 5 055 411 et 5 068 089 ; Australie 629242 ; Canada 333557 ; Europe 0358291. FertilitySCORE® est fabriqué par : FertilitySCORE® est produit par : FertiPro N.V. , Industriepark Noord 32, 8730 Beernem, Belgique, URL : http://www.fertipro.com - E-mail : info@fertipro.com